

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/8/2012

Ngày 28 tháng 8 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC

KT: (105 x 104 x 42)mm

THEPHAVIT
VITAMIN C 500mg

Box 20 Blisters x 10 film coated tablets

THEPHAVIT
VITAMIN C 500mg

THANH HOA MEDICAL MATERIALS PHARMACEUTICAL JSC
Add: No 04 Quang Trung St - Thanh Hoa City - Tel: 037.3852491 - Fax: 037.3852309

Số lô SX: 00231944

THEPHAVIT
VITAMIN C 500mg

KT: (40 x 100)mm

THEPHAVIT
VITAMIN C 500mg

Hộp 20 vỉ x 10 viên nén bao phim

THEPHAVIT
VITAMIN C 500mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
ĐC: Số 04 Quang Trung - TP. Thanh Hóa, ĐT: 037.3852491 - Fax: 037.3852309

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Composition:
Acid ascorbic
Excipients q.s

Indications, dosage, contraindications:
Read carefully the enclosed leaflet.

Storage:
Keep in a dry, protected from light, temperature not exceeding 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE INSTRUCTIONS THOROUGHLY BEFORE USE

Specification: Home - standard
Reg. No:

THANH HOA T. PHARM. CO., LTD.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

TP. THANH HÓA

MS.DN.28.00231944

ĐC: Số 04 Quang Trung - TP. Thanh Hóa, ĐT: 037.3852491 - Fax: 037.3852309

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim THEPHAVIT

CÔNG THỨC: Cho 1 viên:

Acid ascorbic (Vitamin C)

Năm trăm miligam

500 mg

Tá được

Vừa đủ

1 viên

(Tá được gồm: Microcrystalline cellulose 101, polyvinyl pyrrolidon K30, colloidal anhydrous silica, Croscarmellose sodium acid stearic, hydroxypropylmethyl cellulose 606, polyethylene glycol 6000, titan dioxyd, bột talc, phẩm màu erythrosin lake, phẩm màu sunset yellow lake, ethanol 96%.)

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 20 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Vitamin C cần cho sự tạo thành collagen, tu sửa mô trong cơ thể và tham gia trong một số phản ứng oxy hóa - khử. Vitamin C tham gia trong chuyển hóa phenylalanin, tyrosin, acid folic, norepinephrin, histamin, sắt, và một số hệ thống enzym chuyển hóa thuốc, trong sử dụng carbohydrat, trong tổng hợp lipid và protein, trong chức năng miễn dịch, trong đề kháng với nhiễm khuẩn, trong giữ gìn sự toàn vẹn của mạch máu và trong hô hấp tế bào.

- Thiếu hụt vitamin C dẫn đến bệnh scorbut, trong đó có sự sai sót tổng hợp collagen với biểu hiện là không lành vết thương, khiếm khuyết về cấu tạo răng, vỡ mao mạch gây nhiều đốm xuất huyết, đấm bầm máu, chảy máu dưới da và niêm mạc (thường là chảy máu lợi). Dùng vitamin C làm mất hoàn toàn các triệu chứng thiếu hụt vitamin C.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thụ: Vitamin C được hấp thụ dễ dàng sau khi uống; tuy vậy, hấp thụ là một quá trình tích cực và có thể bị hạn chế sau những liều rất lớn. Trong nghiên cứu trên người bình thường, chỉ có 50% của một liều uống 1,5 g vitamin C được hấp thụ. Hấp thụ vitamin C ở dạ dày - ruột có thể giảm ở người già chảy hoặc có bệnh về dạ dày - ruột.

- Phân bố: Vitamin C phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể. Khoảng 25% vitamin C trong huyết tương kết hợp với protein.

- Thải trừ: Vitamin C oxy - hóa thuận nghịch thành acid dehydroascorbic. Một ít vitamin C chuyển hóa thành những hợp chất không có hoạt tính gồm ascorbic acid - 2 - sulfat và acid oxalic được bài tiết trong nước tiểu. Lượng vitamin C vượt quá nhu cầu của cơ thể cũng được nhanh chóng đào thải ra nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Điều này thường xảy ra khi lượng vitamin C nhập hàng ngày vượt quá 200 mg.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị tình trạng thiếu Vitamin C như bệnh scorbut và chảy máu lợi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Chống chỉ định dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt G6PD, người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận), bị bệnh thalassemia.

THẬN TRỌNG:

- Dùng vitamin C liều cao kéo dài có thể dẫn đến hiện tượng nhờn thuốc, do đó khi giảm liều sẽ dẫn đến thiếu hụt vitamin C.

- Dùng Vitamin C liều cao cho phụ nữ có thai có thể làm tăng nhu cầu vitamin C ở trẻ và gây bệnh Scorbut cho trẻ sơ sinh.

- Tăng oxalat niệu có thể xảy ra khi dùng liều cao vitamin C. Vitamin C có thể gây acid hóa nước tiểu, đôi khi dẫn đến kết tủa urat hoặc cystin, hoặc sỏi oxalat, hoặc thuốc trong đường niệu.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng đồng thời vitamin C với aspirin làm tăng tiết vitamin C và làm giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu.



- Dùng đồng thời vitamin C và fluphenazin dẫn đến giảm nồng độ fluphenazin trong huyết tương.
- Sự acid hóa nước tiểu khi dùng vitamin C có thể làm thay đổi sự bài tiết của thuốc khác.
- Vitamin C liều cao có thể phá hủy vitamin B₁₂.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tăng oxalat niệu, buồn nôn, nôn, ợ nóng, co cứng cơ bụng, mệt mỏi, đỏ bừng, nhức đầu, mất ngủ, và tình trạng buồn ngủ đã xảy ra. Sau khi uống liều 1 g hàng ngày hoặc lớn hơn, có thể xảy ra ỉa chảy.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai: Vitamin C đi qua nhau thai. Chưa có các nghiên cứu cả trên súc vật và trên người mang thai, và nếu dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường hàng ngày thì chưa thấy xảy ra vấn đề gì trên người. Tuy nhiên uống những lượng lớn vitamin C trong khi mang thai có thể làm tăng nhu cầu về vitamin C và dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.
- Thời kỳ cho con bú: Vitamin C phân bố trong sữa mẹ. Người cho con bú dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường, chưa thấy có vấn đề gì xảy ra với trẻ sơ sinh.

SỬ DỤNG KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU CÁCH XỬ TRÍ:

- Những triệu chứng quá liều gồm sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và ỉa chảy. Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG:

- Khi thấy thuốc có hiện tượng mốc, biến màu không được dùng.
- Thuốc đã quá 24 tháng kể từ ngày sản xuất không được dùng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng theo đường uống

- Người lớn: uống 1-2 viên/ngày. Trong 1 tuần.
- Trẻ em: uống 1/2 liều người lớn. Trong 1 tuần.

Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

HẠN DÙNG:

BẢO QUẢN:

TIÊU CHUẨN:

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất và phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Văn phòng: Số 232 Trần Phú - Thành phố Thanh Hóa

Cơ sở sản xuất: Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa

Điện thoại: (037). 3852691 - Fax: (037). 3855209.

Ngày 16 tháng 07 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng



ĐS. Lê Văn Ninh